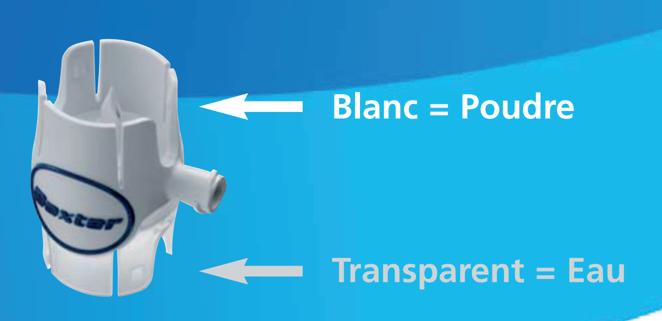
Mode d'emploi pour la **reconstitution** avec BAXJECT II



Pour une reconstitution
plus facile, plus simple & plus rapide

Baxter
6 Avenue Louis Pasteur
BP 56
78311 Maurepas Cedex
Tel : 33 1 34 61 52 50
Fax : 33 1 34 61 50 54
www.baxter.fr





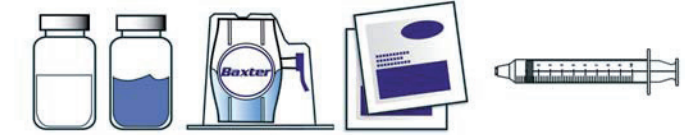
Blanc = Poudre

Transparent = Eau

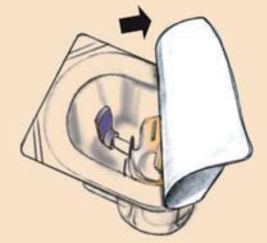
Démarrer par cette étape

Préparation du kit d'injection

- Dans un endroit calme, préparer une surface propre.
- Sortir le matériel nécessaire (flacons, BAXJECT II, tampons d'alcool, seringue...).



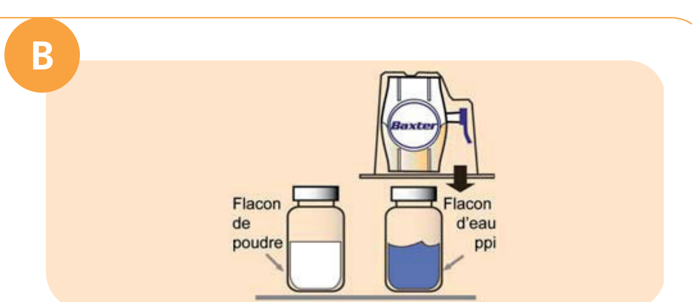
A ETAPE 1 - Connecter le flacon d'eau ppi



Ouvrir l'emballage de BAXJECT II sans toucher l'intérieur.

- **Ne pas retirer BAXJECT II de son emballage.**

B

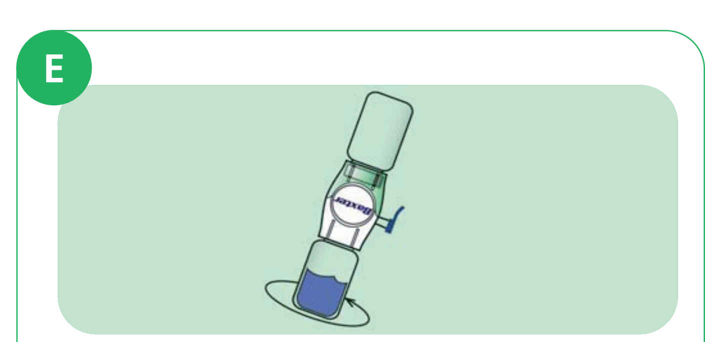


Retourner l'emballage contenant BAXJECT II vers le bas. Les flacons doivent rester posés sur une surface plate. Introduire la pointe TRANSPARENTE de BAXJECT II dans le centre du flacon d'eau ppi, en appuyant fermement vers le bas.

Quand l'eau se sera écoulée dans le fla

S'il arrivait que l'eau ne s'écoule pas, se reporter aux SOLUTIONS, au verso de ce

E

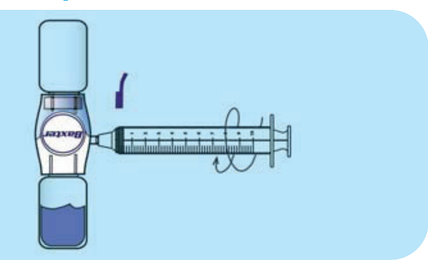


Agiter doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre.

- Ne pas secouer.

La seringue doit être prête pour l'étape suivante.

F ETAPE 3 - Récupérer la solution reconstituée



Retirer le capuchon bleu de BAXJECT II.
Visser la seringue à BAXJECT II.
NE PAS INJECTER D'AIR.

(Si de l'air a été injecté par erreur se reporter au **Scenario C**, au verso).

BAXJECT II est un dispositif à usage unique, qui doit être utilisé pour la reconstitution d'un seul flacon. La reconstitution d'un secon
Si une seringue de volume plus important est utilisée suite à la reconstitution de plusieurs flacons, procéder comme suit :

- reconstituer tous les flacons en utilisant un nouveau BAXJECT II pour chaque flacon, selon les instructions des étapes A à E.
- suivre les étapes F et G pour aspirer la solution reconstituée à partir de chaque flacon dans la seringue de plus grand volume.

BAXJECT II ne peut être utilisé qu'avec le facteur VIII recombinant de Baxter (ADVATE). Le RCP (Résumé des Caractéristiques du Pro

La reconstitution doit se faire dan

Mode d'emploi pour la **reconstitution** avec BAXJECT II

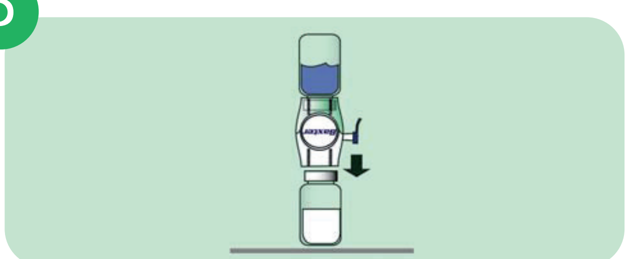
- Vérifier la date de péremption.
- Amener les flacons à température ambiante.
- Se laver les mains.
- Retirer les capsules des bouchons des flacons.
- Désinfecter chacun des deux bouchons avec un tampon d'alcool différent et laisser sécher.

C **ETAPE 2 - Connecter le flacon de poudre**

Saisir l'emballage par les rebords et le retirer de BAXJECT II, sans toucher la pointe exposée.

- **Ne pas retirer le capuchon bleu de BAXJECT II.**
- **Ne pas toucher la pointe exposée.**

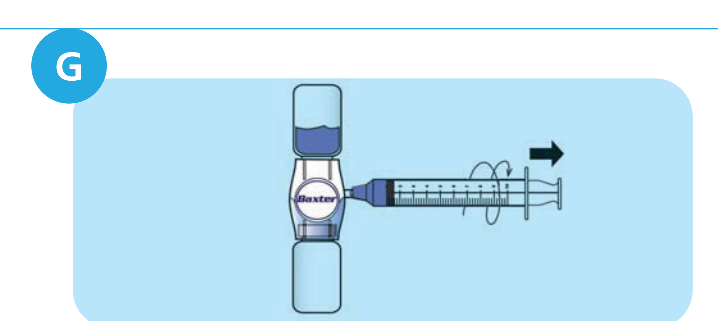
D



Retourner le flacon d'eau ppi connecté à BAXJECT II afin de le placer au-dessus du flacon de poudre.
Introduire la pointe BLANCHE de BAXJECT II dans le centre du bouchon du flacon de poudre en appuyant vers le bas. Le vide va aspirer l'eau dans le flacon de poudre.

con de poudre, continuer par l'étape E.
document. (Il est acceptable qu'une légère quantité d'eau reste dans son flacon.)

G



Retourner le système de façon à placer le flacon contenant la solution reconstituée au-dessus.
Aspirer la solution de concentré dans la seringue en tirant DOUCEMENT sur le piston. Déconnecter la seringue. Jeter BAXJECT II de façon appropriée.

A NE PAS FAIRE :

- Retirer BAXJECT II de son emballage avant de percer le flacon d'eau
- Connecter BAXJECT II au "mauvais" flacon
- Enlever le bouchon de BAXJECT II avant l'étape F
- Injecter de l'air.

Si malgré ces recommandations vous êtes confronté à des erreurs de manipulation, <u>reportez-vous aux SOLUTIONS, au verso de ce document.</u>

nd flacon nécessite donc l'utilisation d'un deuxième BAXJECT II.

duit) est disponible sur demande.

ns le respect des règles d'asepsie.



Solutions

Solutions face à des erreurs de manipulation : Si l'eau ppi ne s'écoule pas dans le flacon de poudre.

1 *Positionner BAXJECT II avec le flacon d'eau ppi en bas.*

2 *Repérer les 2 côtés de BAXJECT II :*

Blanc →

Transparent →

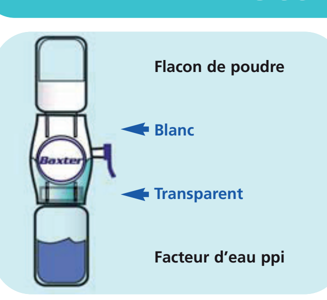
3 Vérifier quelle partie de BAXJECT II est connectée au flacon d'eau ppi.

✓ Si le **flacon d'EAU ppi** est connecté à la partie **TRANSPARENTE** de BAXJECT II, le montage est **CORRECT** : aller au Scenario A*

✗ Si le **flacon d'EAU ppi** est connecté à la partie **BLANCHE** de BAXJECT II, le montage est **INCORRECT** : aller au Scenario B

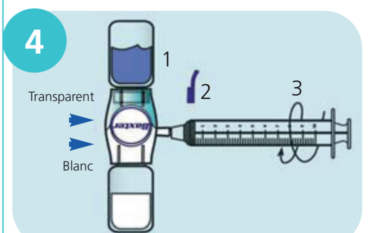
** Si l'eau ne s'écoule pas complètement dans le flacon de poudre, il est possible que le vide ait été cassé, ce qui peut compromettre la stérilité du produit. Dans ce cas, contacter votre Centre de Traitement de l'Hémophilie pour plus d'information.*

Scénario A



Le flacon d'**EAU ppi** est connecté à la partie **TRANSPARENTE** de BAXJECT II : le montage est **CORRECT**.

4

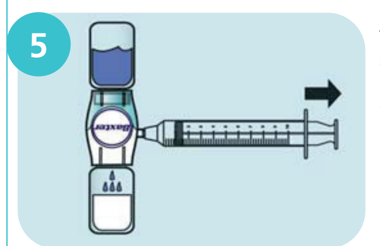


Retourner le système de façon à placer le flacon d'eau ppi au-dessus (1).

Retirer le capuchon bleu de BAXJECT II (2).

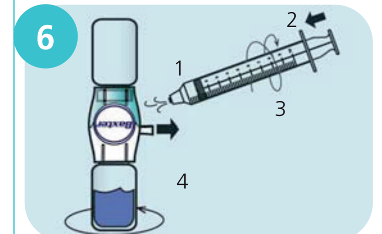
Visser la seringue à BAXJECT II (3).

5



Tirer doucement sur le piston de la seringue, pour aspirer l'air contenu dans les flacons (ceci va permettre à l'eau de s'écouler dans le flacon de poudre).

6



Déconnecter la seringue de BAXJECT II (1).

Pousser le piston de la seringue à fond afin d'expulser l'air (2).

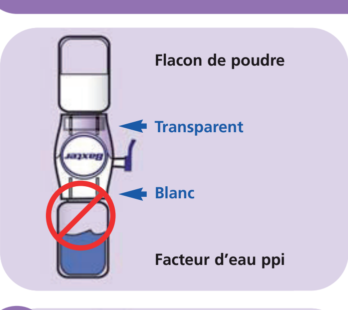
Revisser la seringue à BAXJECT II (3).

Agiter doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre (4).

NE PAS INJECTER D'AIR.

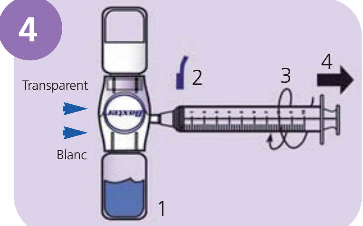
Poursuivre par l'étape G du mode d'emploi (cf recto).

Scénario B



Le flacon d'EAU ppi est connecté à la partie **BLANCHE** de BAXJECT II : le montage est **INCORRECT.**

4



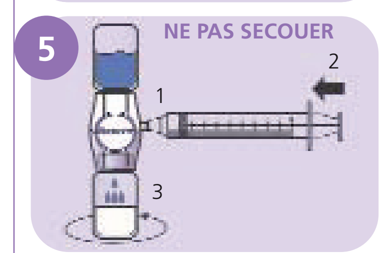
Laisser le flacon d'eau ppi au-dessous (1).

Retirer le capuchon bleu de BAXJECT II (2).

Visser la seringue à BAXJECT II (3).

Tirer doucement sur le piston de la seringue, pour aspirer l'air contenu dans les flacons (4).

5

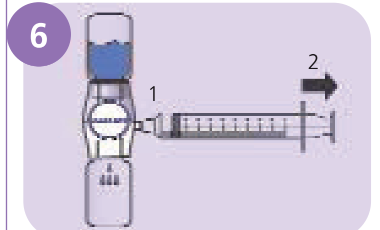


Retourner le système de façon à placer le flacon d'eau ppi au-dessus (1).

Pousser DOUCEMENT sur le piston de la seringue, pour injecter l'air contenu dans la seringue (2) (ceci va permettre à l'eau de s'écouler dans le flacon de poudre).

Agiter doucement jusqu'à dissolution complète de la poudre (3).

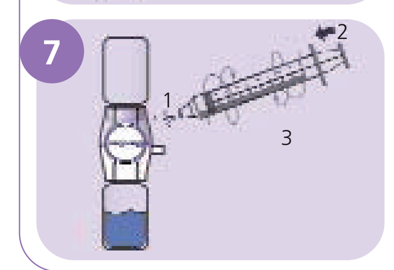
6



Retourner le système de façon à placer le flacon de la solution reconstituée au-dessus (1).

Tirer DOUCEMENT sur le piston de la seringue pour retirer l'air contenu dans les flacons (2) (ceci va permettre à la solution reconstituée de s'écouler dans le flacon se trouvant au dessous).

7



Déconnecter la seringue (1).

Pousser le piston de la seringue pour EXPULSER tout l'air qu'elle contient (2).

Revisser la seringue à BAXJECT II (3).

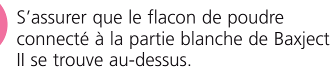
NE PAS INJECTER D'AIR.

Poursuivre par l'étape G du mode d'emploi (cf recto).

Solutions face à des erreurs de manipulation : Si de l'air a été injecté par erreur dans les flacons et qu'une partie de la solution reconstituée soit repassée dans le flacon d'eau ppi, d'où elle ne peut pas être récupérée.

Scénario C

Une bonne partie de la solution reconstituée est repassée dans le flacon d'eau ppi et ne peut pas être récupérée. De l'air a été injecté par erreur dans les flacons.



1 S'assurer que le flacon de poudre connecté à la partie blanche de Baxject II se trouve au-dessus.

Récupérer dans la seringue la totalité de la solution reconstituée encore présente dans le flacon de poudre connecté à la partie blanche de Baxject II.

Appuyer ensuite sur le piston de la seringue pour réinjecter la totalité de la solution dans le système.

2 Retourner le système de façon à ce que le flacon d'eau ppi connecté à la partie transparente de Baxject II se trouve au-dessus.

Suivez ensuite les instructions décrites dans le **Scénario A** à partir de l'étape 5.



6CB198 - septembre 2006